

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,05 mg fenylefrin.

- Varje 10 ml ampull av Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

En ml Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,1 mg fenylefrin.

- Varje 5 ml ampull av Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 0,5 mg fenylefrin.

- Varje 10 ml ampull av Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 1,0 mg fenylefrin.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ampull à 10 ml innehåller 1,6 mmol (36,8 mg) natrium.

1 ampull à 5 ml innehåller 0,8 mmol (18,4 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning med en osmolalitet av 270-300 mOsm/kg.

pH: 4,5 – 6,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension vid spinal, epidural och generell anestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Intravenös bolusinjektion:

Vanlig dos är 50 till 100 mikrogram, som kan upprepas tills önskad effekt uppnåts. En bolusdos bör inte överstiga 100 mikrogram.

Kontinuerlig infusion:

Initial dos är 25 till 50 mikrogram/min. Doserna kan ökas eller minskas för att bibehålla det systoliska blodtrycket nära normalvärdet. Doser mellan 25 och 100 mikrogram/min har bedömts vara effektiva.

Nedsatt njurfunktion:

Lägre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion:

Högre doser fenylefrin kan behövas hos patienter med levercirros.

Äldre:

Behandling av äldre bör göras med försiktighet.

Barn:

Säkerhet och effekt av fenylefrin hos barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt:

Parenteral administrering. Intravenös bolusinjektion eller intravenös infusion. För säker användning bör Fenylefrin Unimedica, endast ges av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och erfarenhet.

4.3 Kontraindikationer

Fenylefrin bör inte ges

- till patienter som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- till patienter med svår hypertension eller perifer vaskulär sjukdom på grund av risken för ischemisk gangrän eller vaskulär trombos.
- i kombination med icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO) (eller inom 2 veckor efter utsättandet) på grund av risk för paroxysmal hypertension och möjlig fatal hypertermi (se avsnitt 4.5).
- till patienter med svår hypertyreos.

4.4 Varningar och försiktighet

Artierellt blodtryck bör övervakas under behandlingen.

Fenylefrin bör ges med försiktighet till patienter med :

- diabetes mellitus;
- arteriell hypertension;
- okontrollerad hypertyreos;
- kranskärslsjukdomar och kroniska hjärtproblem;
- icke-allvarlig perifer vaskulär insufficiens;
- bradykardi;
- partiellt hjärtblock;
- takykardi;
- arytmier;
- angina pectoris (fenylefrin kan utlösa eller förvärra kärlkramp hos patienter med koronär arteriell sjukdom och vid tidigare kärlkramp);
- aneurysm;
- trång kammervinkel glaukom;

Fenylefrin kan inducera en minskning i hjärtminutvolymen. Därför bör det administreras med största försiktighet till patienter med ateroskleros, hos äldre och till patienter med nedsatt cerebral eller koronär cirkulation.

Patienter med medicinska tillstånd som minskad hjärtminutvolym eller perifer kranskärslssjukdom bör ha frekvent övervakning av vitala organfunktioner och lägre systemisk blodtrycksgräns bör övervägas som kriterium för dosreduktion av fenylefrin.

Hos patienter med allvarlig hjärtsvikt eller kardiogen chock, kan fenylefrin orsaka en försämring av hjärtsvikt som följd av den inducerade vasokonstriktionen (ökning av afterload).

Särskild uppmärksamhet iaktas vid injektion av fenylefrin för att undvika extravasering, då det kan leda till vävnadsdöd.

Detta läkemedel innehåller 36,8 mg (1,6 mmol) natrium i varje 10 ml ampull, motsvarande 1,8% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Varje 5 ml ampull innehåller 0,8 mmol (18,4 mg) natrium, dvs är näst intill natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som är kontraindicerade (se avsnitt 4.3)

Icke-selektiva monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) (iproniazid, nialamid):

Paroxysmal hypertoni, hypertermi eventuellt fatal. På grund av den långa verknings tiden för MAO-hämmare, är denna interaktion fortfarande möjlig 15 dagar efter utsättande av MAO-hämmare.

Kombinationer som inte rekommenderas (se avsnitt 4.4)

Dopaminerga ergotalkaloider (bromokriptin, karbergolin, lisurid eller pergolid):

Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Kärlsammandragande ergotalkaloider (dihydroergotamin, ergotamin, metylergometrin, metysergid):

Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Tricykliska antidepressiva (t ex imipramin):

Paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av adrenalin eller noradrenalins återupptag i sympatiska fibrer).

Noradrenerga-serotoninerga antidepressiva (minalcipram, venlafaxin):

Paroxysmal hypertoni med risk för arytmier (hämning av adrenalin eller noradrenalins återupptag i sympatiska fibrer).

Selektiva typ A MAO-hämmare (moklobemid, toloxaton):

Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Linezolid:

Risk för vasokonstriktion och/eller hypertensiv kris.

Guanetidin och liknande produkter:

Betydande ökning av blodtrycket (hyperreaktivitet kopplat till minskningen av sympatisk aktivitet och/eller hämning av adrenalin eller noradrenalins återupptag i sympatiska fibrer). Om kombinationen inte kan undvikas, använd under noga övervakning lägre doser av sympatomimetiska läkemedel.

Hjärtglykosider, kinidin:

Ökad risk för arytmier.

Halogenerade anestetika för inhalation (desfluran, enfluran, halotan, isofluran, metoxifluran, sevofluran):

Risk för perioperativ hypertensiv kris och arytmier.

Kombinationer som kräver försiktighet

Oxytocin läkemedel:

Effekten kan förstärkas hos pressoraktiva sympatomimetiska aminer. Således kan vissa oxytocinläkemedel orsaka svår ihållande hypertoni och stroke kan förekomma under post partum perioden.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxicitet och teratogenicitet (se avsnitt 5.3). Administrering av fenylefrin i slutet av graviditeten eller vid förlossning kan potentiellt orsaka hypoxi och bradykardi hos fosteret. Användning av fenylefrin injektion är möjlig under graviditet i enlighet med indikationerna. Kombinationen med vissa oxytocinläkemedel kan orsaka svår hypertoni (se avsnitt 4.5).

Amning

Små mängder fenylefrin utsöndras i bröstmjolk och oral biotillgänglighet kan vara låg. Administrering av vasokonstriktorer till modern utsätter barnet för en risk för kardiovaskulära och neurologiska effekter. Men i händelse av administrering av en enda bolusdos under förlossningen, är det möjligt att amma.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data beträffande fertilitet efter exponering av fenylefrin (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna för fenylefrin är bradykardi, episoder av hypertoni, illamående och kräkningar. Hypertoni är vanligare vid höga doser. Den vanligaste rapporterade kardiovaskulära biverkningen verkar vara bradykardi, sannolikt på grund av baroreceptormedierad vagusstimulering som överensstämmer med den förväntade farmakologiska effekten av fenylefrin.

Lista över biverkningar

Frekvens: Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: Överkänslighet

Psykiatriska störningar:

Ingen känd frekvens: Ängest, upprymdhet, agitation, psykotiska tillstånd, förvirring

Centrala och perifera nervsystemet:

Ingen känd frekvens: Huvudvärk, nervositet, sömnlöshet, parestesier, tremor

Ingen känd frekvens: Mydriasis, försämring av existerande trångvinkelglaukom

Hjärtat:

Ingen känd frekvens: Reflex bradykardi, takykardi, palpitationer, hypertoni, arytmier, angina pectoris, myokardiskemi

Blodkärl:

Ingen känd frekvens: Hjärnblödning, hypertensiv kris

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Ingen känd frekvens: Dyspné, lungödem

Magtarmkanalen:

Ingen känd frekvens: Illamående, kräkningar

Hud och subkutan vävnad:

Ingen känd frekvens: Svettningar, blekhet eller hudblekning, piloerektion, hudnekros med extravasering

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Ingen känd frekvens: Muskelsvaghet

Njurar och urinvägar:

Ingen känd frekvens: Miktionssvårigheter och urinretention

Beskrivning av utvalda biverkningar

Då fenylefrin ofta har använts i intensivvården hos patienter med hypotoni och chock, är vissa av de rapporterade allvarliga komplikationerna och dödsfallen troligen relaterade till den underliggande sjukdomen och inte till användningen av fenylefrin.

Andra särskilda populationer (s)

Äldre: Risken för fenylefrintoxicitet är ökad hos äldre patienter (se avsnitt 4.4)..

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom på överdosering kan vara huvudvärk, illamående, kräkningar, paranoid psykos, hallucinationer, högt blodtryck och reflex bradykardi. Hjärtarytmi såsom ventrikulära extra-slag och korta paroxysmala episoder av kammartakykardi kan förekomma.

Behandlingen bör bestå av symptomatiska och stödjande åtgärder. De hypertensiva effekterna kan behandlas med ett alfa-adrenoceptorblockerande läkemedel, såsom fentolamin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Adrenerga- och dopaminerga medel. ATC-kod: C01C A06

Verkningsmekanism

Fenylefrin är en potent vasokonstriktor som verkar nästan uteslutande genom stimulering av alfa-1-adrenerga receptorer. Sådan arteriell vasokonstriktion åtföljs även av venös kärlsammandragning. Detta ger en ökning av blodtrycket och reflex bradykardi. Den potenta arteriella vasokonstriktionen ger en ökning i motståndet av ventrikulär ejektionsfraktion (ökning av afterload). Vilket resulterar i en minskning av hjärtminutvolymen, denna är mindre uttalad hos friska personer men kan förvärras vid fall av tidigare hjärtsvikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Durationen är 20 minuter efter intravenös administrering.

Plasmaproteinbindningen är okänd.

Distribution

Distributionsvolymen efter singeldos är 340 liter.

Eliminering och metabolism

Fenylefrin utsöndras huvudsakligen via njurarna som m-hydroxymandelsyra och fenolkonjugat.

Särskilda patientgrupper

Det finns inga tillgängliga data på farmakokinetik i särskilda patientgrupper.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

Djurstudier är otillräckliga för att utvärdera effekter på fertilitet och reproduktion.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid för pH justering. .

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fenylefrin Unimedic 0,05 mg/ml: Glasampuller à 10 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Fenylefrin Unimedic 0,1 mg/ml: Glasampuller à 5 ml och 10 ml i förpackningar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Unimedic Pharma AB
Box 6216

102 34 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,05 mg/ml: 51343

0,1 mg/ml: 51344

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-03-26/2020-03-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-04-23